

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

PCT Application
PCT/JP2003/000090



| | |
|---|---|
| Applicant's or agent's file reference FPCT10860 | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |
| International application No. PCT/JP03/00090 | International filing date (day/month/year) 09 January 2003 (09.01.03) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 6/03 | Priority date (day/month/year) 10 January 2002 (10.01.02) |
| Applicant HITACHI MEDICAL CORPORATION | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of sheets.
3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand
09 January 2003 (09.01.03)

Date of completion of this report
12 May 2003 (12.05.2003)

Name and mailing address of the IPEA/JP

Authorized officer

Telephone No.

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/00090

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

| | | | |
|-------------------------------|--------|--------------------------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 2-14, 16-19 | YES |
| | Claims | 1, 15 | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 2-5, 8-10, 12-14, 16, 19 | YES |
| | Claims | 1, 6, 7, 11, 15, 17, 18 | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-19 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

Claims 1 and 15

Document 1: JP 2000-189412 A (G. E. Yokogawa Medical Systems, Ltd.), 11 July 2000

Document 1 discloses an X-ray CT imaging method and an X-ray CT device for generating a tomogram by re-constituting projection data that is acquired by scanning a predetermined slice of the surface of an object, wherein a static cardiac time phase, which exhibits few motion artefacts in a predetermined portion of the aforementioned object, is detected based upon the electrocardiographic information that is obtained by correlating the aforementioned projection data, and the aforementioned tomogram is generated by reconstituting the projection data corresponding to the static cardiac time phase that was detected.

Claims 6, 7, 11, 17 and 18

Document 2: JP 2001-137232 A (General Electric Co.), 22 May 2001

Document 2 discloses an X-ray CT device and X-ray CT imaging method for generating a tomogram by re-constituting projection data that is acquired by scanning a predetermined slice of the surface of an object, wherein a plurality of sample tomograms having different cardiac time phases are generated based upon the projection data and the electrocardiographic information, the sample tomogram having the fewest motion artefacts is selected from among the aforementioned plurality of sample tomograms and a tomogram is generated by re-constituting the projection data that corresponds to the cardiac time phase of the selected sample tomogram; and projection data acquired over a period of a plurality of heartbeats is stored in a storage means, the projection data that corresponds to the cardiac time phase of the selected sample tomogram is read from the storage means to synthesize projection data and the synthesized projection data is re-constituted. Therefore, it would be easy for a person skilled in the art to conceive of conducting selection and synthesis as disclosed in document 2 in the X-ray CT device and X-ray CT imaging method disclosed in document 1.

Claims 2-5, 8-10, 12-14, 16 and 19

The features of detecting the static cardiac time phase for each object based upon predetermined correlation data for the electrocardiographic information and the static cardiac time phase, selecting the tomogram that exhibits the fewest variations between the integral CT values, and determining the correlation or the difference between the integral CT values of sample tomograms that have adjacent cardiac time phases are not disclosed in any of the documents cited in the international search report, and are not obvious to a person skilled in the art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.
PCT/JP 03/00090

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 9 and 10 disclose "adjacent cardiac time phases," however cardiac time phases are continuous variables, therefore the meaning of the statement "adjacent cardiac time phases" is unclear.

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 05 JUN 2003

WIPO

PCT

| | | |
|--|---|-------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 FPCT10860 | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP03/00090 | 国際出願日 (日.月.年) 09.01.03 | 優先日 (日.月.年) 10.01.02 |
| 国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61B6/03 | | |
| 出願人(氏名又は名称) 株式会社日立メディコ | | |

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☒ 国際出願に対する意見

| | | |
|---|---|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 09.01.03 | 国際予備審査報告を作成した日 12.05.03 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 安田 明央 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 | 2W 9309 |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|--------------------------|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 2-14, 16-19 | 有 |
| | 請求の範囲 | 1, 15 | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | 2-5, 8-10, 12-14, 16, 19 | 有 |
| | 請求の範囲 | 1, 6, 7, 11, 15, 17, 18 | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-19 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲1, 15

文献1: JP 2000-189412 A(ジーイー横河メディカルシステム株式会社)
2000.07.11

文献1には、被検体の所定のスライス面をスキャンして取得された投影データを再構成し断層像を生成するX線CT装置において、前記投影データに関連付けて取得された心電情報に基づいて前記被検体の所定の部位におけるモーションアーチファクトが少ない静止心時相を検出し、検出された静止心時相に対応する投影データを再構成して前記断層像を生成するX線CT装置およびX線CTイメージング方法が記載されている。

請求の範囲6, 7, 11, 17, 18

文献2: JP 2001-137232 A(ゼネラル・エレクトリック・カンパニー)
2001.05.22

文献2には、被検体の所定のスライス面をスキャンして取得された投影データを再構成し断層像を生成するX線CT装置およびX線CTイメージング方法において、投影データと心電情報に基づいて心時相が異なる複数のサンプル断層像を生成し、前記複数のサンプル断層像の中からモーションアーチファクトが少ないサンプル断層像を選択し、選択したサンプル断層像の心時相に対応する投影データを再構成して断層像を生成すること、および、複数の心拍周期にわたって取得された投影データを記憶手段に記憶し、選択したサンプル断層像の心時相に対応する投影データを記憶手段から読み出して投影データを合成し、合成した投影データを再構成することが記載されているので、文献1記載のX線CT装置およびX線CTイメージング方法においても、文献2に記載される如き選択および合成を行うことは当業者が容易に想到しうることである。

Ⅷ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 9 および 10 には「心時相が隣り合う」という記載があるが、心時相とは連続変数であるから「心時相が隣り合う」とは如何なる意味か不明瞭である。

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第 V 欄の続き

請求の範囲 2-5, 8-10, 12-14, 16, 19

被検体ごとに予め求められる心電情報と静止心時相との相関データに基づいて静止心時相を検出すること、CT値の積分値の変動が最も少ない断層像を選択すること、心時相が隣り合うサンプル断層像との相関或いはCT値の積分値の差を求めることは、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。